＊＊2013 年 09 月 26 日（第 3 版）
＊2012 年 05 月 21 日（第 2 版）

届出番号 13B3X90002000014

器 17　血液検査用器具
一般医療機器　グリコヘモグロビン分析装置　JMDN:35968000
特定保守管理医療機器　**東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC®-723GX**

【警告】
本装置の測定結果のみで診断してはならない。
・結果を判定するための基準値は各検査施設で設定すること。
・疾患の診断には他の検査成績や臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
・測定結果の精度管理のためには、検体測定時に市販コントロールなどを同時に測定することを薦める。

感染防止に十分配慮すること。
・本装置は必ず臨床検査や感染性廃棄物に関する十分な知識を有する者が使用すること。
・生体試料は感染性病原体に汚染されている恐れがある。誤った操作、取扱いは使用者ならびに周囲の人に感染性病原体による感染を引き起こす恐れがある。使用時の検体の取扱いには充分注意するとともに、メンテナンスの際には感染防止の目的で保護具（眼鏡,手袋,マスク等）を着用すること。
・使用済みのカラム、フィルタ、サンプリングニードル、サンプルカップは生体試料により汚染されている。取扱いの際は必ず保護具（眼鏡,手袋,マスク等）を着用するとともに、廃棄の際は周囲の環境や健康を損なわないためにも関連法規に従って医療廃棄物として適切に処理すること。

適切な電源に接続をすること。
・電圧変動が少なく、容量に余裕がある電源に接続する。
・電源容量が不足したり、規定以上の電圧がかかる場合は火災の可能性がある。

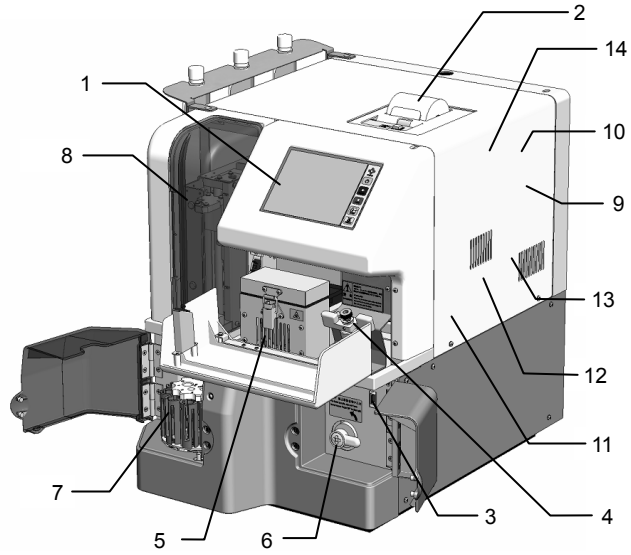
アース接続の確認をすること。
・アースが不完全な場合は感電の原因となることがある。
・電源は2Pアース端子付きコンセントから取る。
・アースは、感電防止の他にノイズによる動作不良を防止する効果もある。
・アース線は、ガス管・水道管・避雷針・電話のアース線には接続しない。
　ガス管：爆発や引火の危険
　水道管：アースの役目をしない
　避雷針・電話のアース線：落雷の時に危険

【禁忌・禁止】
本装置を使用するには次に記載の専用のカラム・溶離液等が必要となる。これ以外のカラムや試薬等を使用することはできない。万一それらを使用した場合に発生した損害に関して当社は一切の責任を負わない。

東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723GX 専用カラム
・TSKgel GX

東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723GX 専用測定キット
・GX測定キット
　内容
　・GX溶離液 第1液　1本
　・GX溶離液 第2液　1本
　・GX溶離液 第3液　1本
　・GX溶血・洗浄液　2本
　・フィルタエレメント　2個
　・記録紙　2巻

【形状・構造及び原理等】
○形状・構造



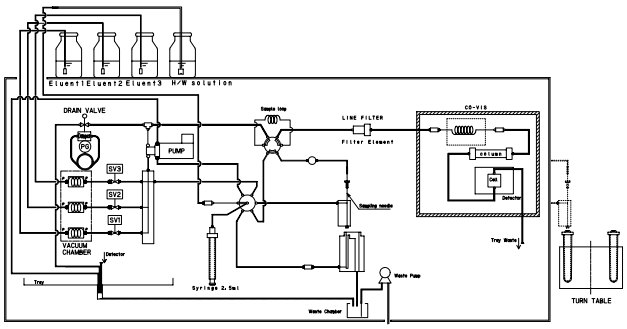
1. 操作パネル
2. プリンタ
3. 外部記憶装置
4. ラインフィルタ
5. カラムオーブン
6. ドレインバルブ
7. ターンテーブル
8. サンプリング機構
9. インジェクションバルブ
10. ロータリーバルブ
11. 検出器
12. ポンプ
13. 電磁弁
14. 脱気装置

○電気的定格
電源　：　AC100～240 V
周波数　：　50/60 Hz
消費電力　：　180 VA
本製品は EMC 規格 JIS C1806-1:2001 及び EN61326-2-6:2006 に適合している。

○寸法および質量
幅 370×奥行 525×高さ 482 mm（突起物含まず）
約 25.0 kg

取扱説明書を必ずご参照下さい。

○動作原理
本装置は、高速液体クロマトグラフィー（HPLC）の原理でヘモグロビン類を、その電荷の差により陽イオン交換カラムで分離することにより、ヘモグロビン A1c を始めとするヘモグロビン各成分を一検体 2.2 分で計 6 種の分画（異常ヘモグロビン存在時には最大 9 分画）に分離測定する。分離には塩濃度の異なる 3 種の溶離液（GX 溶離液 第 1 液、第 2 液、第 3 液）によるステップグラジェント溶出法を用いている。下図に本装置の流路系統を示す。



溶離液はそれぞれオンライン脱気装置により脱気され、電磁弁によって適宜切り替えられた後、送液ポンプでインジェクションバルブ→フィルタエレメントを経てカラム（TSKgel GX）へ送液される。
検体は、セットされた採血管からピアッシングノズルにより全血およそ 3μL が吸引され、装置内部の溶血・希釈ブロックで GX 溶血・洗浄液によって希釈される。次に、希釈された検体はふたたび希釈槽からノズルによって吸引され、注入バルブで溶離液の流れる分析ラインに注入されカラムに送られる。
カラム内で分離されたヘモグロビンの各成分は、検出器で連続的に吸光度が測定される。
分析終了後は、クロマトグラムと共に各ヘモグロビン分画の百分率（%）として内蔵のプリンタに出力される。

【使用目的、効能又は効果】
イオン交換高速液体クロマトグラフィの原理に基づき、血液中のヘモグロビン成分を分離し、その成分比からヘモグロビン A1c(%)を測定する装置。

【品目仕様等】
○仕様
測定項目　：　HbA1c(s-A1c)、HbF
測定対象　：　全血及び希釈サンプル
検出方式　：　2 波長吸光（検出波長 415 nm）
処理速度　：　2.2 分/検体

○検査規格
専用試薬（コントロール）を測定した際に以下の結果が得られること。
- A1a、A1b、F、L-A1c、s-A1c、A0の6分画が得られる。
- s-A1c%値が試薬基準値の±8 %以内。
- 同一濃度の試薬を2回測定し、s-A1c%値の差が0.3 %以内。

【操作方法又は使用方法等】
1.設置方法
本装置の設置については取扱説明書の 2 章に記載されている。
なお、本装置の設置は当社のメンテナンス教育を受講したサービスエンジニアが行うことを推奨する。
移設などの際は当社担当者まで問い合わせること。

2.使用方法
本装置の使用方法の概要は以下の通りである。
詳細は取扱説明書 3 章に記載されている内容を参照すること。

○準備
1) 溶離液、溶血洗浄液、カラムを所定の位置に接続する。（接続済の場合は不要）
2) 装置正面に向かって左側面後方の主電源スイッチを ON にする。
3) 画面に起動メッセージが表示され、エラーが無ければ画面のバックライトが消灯する。
4) USB メモリソケットに何も挿入されていないことを確認し、画面右上の POWER キーを押す。
5) パラメータのチェック後、自動的にメイン画面が表示され、画面左上の表示が、“ポンプ洗浄”へ変わる。
6) 表示が“ポンプ洗浄”→“待機中”になったことをメイン画面で確認する。

○キャリブレーション
1) キャリブレーションを行う必要がある場合には、メイン画面上の“キャリブ”キーを押し、“キャリブ”表示を反転表示とする。（キャリブレーション不要の場合は、測定から行う。）
2) キャリブレータを調製し、指定のサンプルカップに分注し、ターンテーブルのキャリブレータホルダにセットする。
3) START キーを押し、キャリブレーション測定が開始される。（表示が“待機中”から“測定中”に変わる。）
4) 自動キャリブレーション（CAL(1)：3 回、CAL(2)：2 回）が終了すると、算出されたキャリブレーションファクタがパラメータ画面に自動設定されるとともにメイン画面に表示される。

○測定
1) テーブルドアを開け、測定を行う検体をターンテーブルにセットする。
2) テーブルドアを閉じ、START キーを押すと測定が開始される。（表示が“待機中”から“測定中”に変わる。）
3) 測定結果は、プリンタに順次、印字される。
4) ターンテーブルに乗せた最後の検体を測定後、自動的に終了し、表示が“待機中”に変わる。

○終了
1) POWER キーを押し、電源を OFF にする。（何もキー操作が無ければ、9 時間経過後に自動的に電源 OFF となる。）

＊　主電源スイッチは、通常は常時 ON の状態で使用する。

＊　キャリブレーションは、指定されたキャリブレータセットを用いて一週間を目安に定期的に実施すること。
ただし、以下の場合には必ずキャリブレーションを実施すること。
- □　精度管理用のコントロールの測定結果が基準範囲を外れた時
- □　新しいカラムに交換した時
- □　装置の修理などを行った時
- □　その他分析条件（流量など）を変更した時

【使用上の注意】
・運搬は2人以上で行う。
本体の質量は約25.0 kgある。持ち運ぶ場合は2人以上で、また本体の扉の部分に手をかけないように注意して運ぶこと。

・設置場所に注意する。
装置の設置は、取扱説明書の2章の設置場所を参照のうえ適切な場所に設置する。

・安定した電源を使用する。
安定した商用又は病院環境の電源を使用する。
停電または電圧低下は、動作停止の原因となる。

・試薬は早めに使い切ること。
古い試薬の入った容器に新しい試薬を継ぎ足すことは試薬の劣化の原因となるため、行わないこと。

・電源コードの改造や容量の不十分な延長コードの使用、タコ足配線はしない。火災、感電の原因になる。
延長コードを使用する場合は容量の十分あるアース付きコードを使用すること。
電源コードのプラグはホコリが付着していないか確認し、がたつきのないように刃の根元まで確実に差し込む。

・電源コードのプラグは一年に数回は抜き差しすること。
ホコリが付着していたり、差し込みが不十分な場合やコンセントがゆるい場合は、火災・感電の原因になる。

・本書ならびに取扱説明書で指示された以外の操作は行わない。
故障の原因となったり、不慮の事故を引き起こしたり、正確な測定が得られなくなるなどのトラブルを招く可能性がある。

・液漏れに注意をする。
溶離液、溶血洗浄液などの液漏れの場合、火災・感電・腐食などの原因となる。液漏れの場合は、装置の運転を止め電源コードのプラグを抜く。そして、適切な保護具（眼鏡、手袋、マスク等）を着けたうえで、液を拭き取るとともに配管接続部の確認を行い漏れ止めの処置をする。
液漏れが止まらない場合は、当社カスタマーサポートセンター、または東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションまで連絡する。

・異常時（焦げ臭い等）にはすぐに運転を停止して電源プラグを抜き、当社カスタマーサポートセンター、または東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションまで連絡する。
異常のまま運転を続けると、火災・感電等の原因となる。

・装置の運転中はカバーや扉は閉める。装置の運転中にカバーを開いて装置内部の稼動部や回転部に指や棒などを入れない。
装置内部には、モータ駆動により稼動・高速回転している部分があるのではさまれたり、巻き込まれたりして負傷する危険がある。
また、発熱部や高電圧電気回路などもあり、火傷、感電により負傷する可能性がある。

・電源のプラグ抜き差しにより、装置の運転や停止をしない。
火災、感電の原因となったり、装置内部の記憶回路を破損し、データを失う原因となる。必ず、POWER キーを使用する。

・電源コードを破損しない。
電源コードは、引っ張ったり、無理に曲げたり、固定すると破損することがあり、火災・感電の原因となる。
電源コードを抜く場合は、必ずプラグ部分を持って抜く。

・ヒューズを交換しない。
本装置の内部電気基板にはヒューズが搭載されている。ヒューズはお客様自身で交換しないで当社カスタマーサポートセンター、または東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションに連絡する。
ヒューズが切れた場合、液漏れなどにより電気回路が故障した可能性があるので、ヒューズは交換しないで当社カスタマーサポートセンター、または東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションに連絡する。

・濡れた手で装置にさわらない。
感電の原因となることがある。

・保守作業はメンテナンス講習を受けた者が行う。
保守作業をする場合は、保護具（眼鏡,手袋,マスク等）の装着が必要なものなど事前に十分理解しないと負傷したり汚染された検体により感染症をひきおこす可能性がある。
担当者は必ずメンテナンス講習を受け十分理解したうえで､取扱説明書に従って作業を行う。

保守作業についての質問は、当社カスタマーサポートセンター、または東ソー･テクノシステム株式会社サービスステーションまで連絡すること。

・廃棄物は適切に処置をする。
測定によって出た使用済みサンプルカップ、フィルタエレメント、カラムまたは廃液などの廃棄物は、その種類により分類し適切な処理を行う。取扱いには手袋などを使用し、直接手に触れない。
周囲の環境や健康を損なわないためにも関連法規に従って医療廃棄物として適切に処理する。

・保護具を着用する。
検体や廃液などを扱う場合は、感染防止のために眼鏡、手袋、マスク等の保護具を必ず着用する。

・本装置で測定する前に血糖測定などのため検体を遠心分離する場合、500G/5分以下の穏やかな条件で行う。
この条件以上で強く遠心分離すると、貧血患者検体や透析患者検体などにおいて混和血と測定結果が異なる場合がある。

・管内が陽圧となった採血管（リキャップ等を行ったもの）を使用する場合、栓の底部に付着した検体が測定時に飛び出す恐れがあるので、眼鏡、手袋、マスク等の保護具を必ず着用する。

・装置の所定の位置以外に液体の入った容器を置かない。
誤ってこぼし装置内部に漏れた場合、ショートしたり電気絶縁が低下し、感電の原因となる。

・当社指定の部品を使用する。
消耗品は、取扱説明書に記載されている部品を使用する。

・取扱説明書で指示された採血管、サンプルカップ、バーコードラベル以外は使用しないこと。
故障の原因となったり、不慮の事故を引き起こしたり、正確な測定が得られなくなるなどのトラブルを招く可能性がある。

・運転条件は測定中に変更しても、次の測定までは有効とならないので注意すること。

・ターンテーブルに採血管をセットする場合、奥まで差し込むこと。不適切な位置で採血管をセットするとニードル破損の原因となる。

・測定中にテーブルドアの開閉を行わないこと。
測定中にテーブルドアの開閉を行うと、テーブルドアが破損する恐れがある。

・装置には警告ラベルが貼り付けられている。表示内容を確認し、安全に装置を使用する。
警告および注意表示ラベルが、汚損もしくは剥離し表示内容がわからなくなった場合には、当社カスタマーサポートセンター、東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションあるいは当社営業担当者まで連絡し、貼替え用ラベルを入手し貼り替える。

・HbA1cキャリブレータセット(J)のNGSP基準値を使用した場合のHbA1c参考基準範囲は以下の通り。*
HbA1c(NGSP)参考基準範囲：4.6～6.2%*
参考文献1：Kashiwagi A., et al. International clinical harmonization of glycated hemoglobin in Japan: From Japan Diabetes Society to national glycohemoglobin standardization program values. Diabetology International. 3:8-10. (2012)*
参考文献2：Kashiwagi A., et al. International clinical harmonization of glycated hemoglobin in Japan: From Japan Diabetes Society to national glycohemoglobin standardization program values. Journal of Diabetes Investigation. 3:39-40. (2012)*

・HbF値が高値の場合、s-A1c (%)に影響を及ぼす可能性がある。**

・異常ヘモグロビン、サラセミアなどについての注意**
1） HbAD、HbAS、HbAC検体は、s-A1c (%)に影響を及ぼさない。

2） HbDD、HbSS、HbCC検体は、s-A1c (%)が得られない。HbEは、s-A1c (%)に影響を及ぼす。HbEを含む検体では、s-A1cピークの後ろに微小ピークが現れる場合がある。
3） その他の異常ヘモグロビンは、正しいs-A1c (%) が得られない。
4） サラセミア（血色素合成異常症）検体は、正しいs-A1c (%)が得られない。

したがって2)～4)のような場合のHbA1c値は、報告用データとして使用できない。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

有害ガス、ほこり、振動がなく直射日光や風のあたらない水平でかつ十分な強度のある机の上に設置すること。
また、次の環境を目安にして使用すること。

温度　15～30℃
湿度　40～80 %
塵埃　一般事務室なみ
高度　2000 m 以下

（この環境条件の範囲内でかつ結露しない条件）
詳しくは取扱説明書の 2 章に記載されている。

耐用期間：設置後 7 年（当社データによる自己認証）

但し、これは正規に保守点検などの推奨された環境で使われた場合で使用状況により差異が生じることがある。

長期間の停止：一週間以上装置を使用しない場合は、カラムを取外し、すべての配管内を蒸留水で置換すること。なお、溶血洗浄液で洗浄を行わないこと。カラムは、内部乾燥を防ぐため、オシネプラグを取付け冷蔵庫に保管すること。

【保守・点検に係わる事項】

メンテナンスを行う場合、取扱説明書を熟読した上で作業すること。取扱説明書の手順に従わないで作業を行うと、本機の性能を低下させることがある。
また、場合によっては人体に傷害を与える可能性がある。

①定期点検

各ユニット部品には消耗するところがあるので、日常の点検および交換作業を励行すること。（取扱説明書の 5 章を参照のこと。）
また、通常は手の届かない個所の点検を含めサービスエンジニアによる定期点検サービスの利用を推奨する。

●使用者による保守点検事項

No.	点検、交換項目	保守頻度（目安）
1	カラム	1500 テストごと
2	フィルタエレメント	350 テストごと
3	サクションフィルタ	1 年ごと

●業者による保守点検事項

No.	点検、交換項目	保守頻度（目安）
1	検体感知センサの確認	2 年ごと または 15000 テスト
2	ニードル降下位置の確認	
3	希釈槽、洗浄ブロックの清掃	
4	サンプリング機構のネジ確認	
5	バルブ駆動機構のネジ確認	
6	カラムオーブン温度の確認	
7	電磁弁（3 個）の動作確認	
8	真空ポンプの動作確認	
9	ロータシールの交換 （インジェクションバルブ）	
10	ロータシールの交換 （ロータリーバルブ）	
11	サンプルループの交換	
12	ポンプチェック弁の洗浄 または交換	
13	プランジャシールの交換	
14	廃液ポンプの動作確認	
15	バーコードリーダの読み取り	
16	廃液チャンバーの交換	汚れ時
17	シリンジテフロンチップ交換	汚れまたは磨耗時
18	ニードル O リング	磨耗時
19	ドレインバルブパッキン交換	磨耗時

＊ 作業後、必要に応じて、キャリブレーション、コントロール測定を行い、問題が無いことを確認する。

②外装が汚れたときの清掃

中性洗剤を含ませ、きつく絞った布で拭き取る。表面に水分が残ると、さびの原因になる。

③操作の教育

装置納入時には、当社の教育を受けたサービスエンジニアが装置の据付けならびに取扱い説明を行う。
保守点検について、詳しくは取扱説明書の 5 章に記載されている。

【包装】

本体は 1 台単位で梱包される。
付属品は本体と同一の箱に梱包される。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
東ソー株式会社
東京都港区芝 3-8-2
TEL：(03) 5427-5181

製造業者
東ソー・ハイテック株式会社
山口県周南市福川南町 1-37
TEL：(0834)62-1588

問い合わせ先**
東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部
カスタマーサポートセンター
神奈川県綾瀬市早川 2743 - 1
TEL：0120 - 17 - 1200

"HLC"及び"TSKgel"は、日本における東ソー株式会社の登録商標です。*